＊＊2009 年 2 月 12 日改訂（第 5 版）
＊2008 年 2 月 1 日改訂（第 4 版）

(91)PI-MMD-0009V

PI-MMD-0009V

承認番号：21700BZY00314000

高度管理医療機器

特定保守管理医療機器

機械器具 (74) 医薬品注入器
ポータブルインスリン用輸液ポンプ

JMDN コード:35983000

パラダイム インスリンポンプ

【警告】

注入セットが身体に接続されている状態で、リザーバーのポンプへの取り付け及び取り外し操作を行わないこと。[過剰のインスリンが投与され、低血糖の危険がある。]

インスリンポンプの使用中に以下のような症状が生じることがあるので注意すること。

- 糖尿病の強化インスリン療法は、低血糖(低血糖症)の発生率の増加と関連がある。
- インスリンポンプ療法は、レギュラー(速効型)または超速効型インスリンのみを使用するので、インスリンが注入されないとすぐに糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)に陥る可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

視覚又は聴覚が正常でない患者には使用しないこと。[本品の操作にはスクリーンに表示される文字及びポンプが発する警告音を聞き取れる必要がある。]

【併用禁忌】

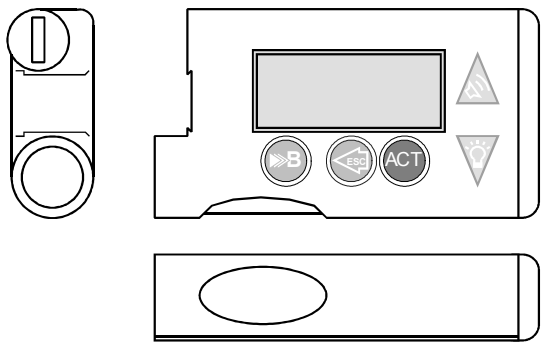
1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)

本品を使用したまま磁気共鳴画像診断装置(MRI)を用いないこと。[強い磁場によりポンプの部品が損傷し、インスリンの過量投与による重度の低血糖を惹起する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

外観図



主な原材料:ポリカーボネート、一般の電気部品

2. 寸法及び質量

モデル 512:W76×H20×D50 (mm)
モデル 712:W94×H20×D52 (mm)
質量:約 103 g (電池を含む)

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:内部電源機器
電撃に対する保護の程度:BF 形機器

4. 電気的定格

電源電圧 1.5V 単 4 型アルカリ乾電池　　1 個

5. 安全装置

1) アラーム機能

本品は安全性をチェックするシステムのネットワークを備えている。ネットワークが異常を検出すると、警報音又はバイブレーターにより状況を知らせる。バックライトが点灯し、以下の警告メッセージがスクリーンに表示される。

LOW RESERVOIR:インスリンが予め設定した量より少なくなった。

EMPTY RESERVOIR:リザーバー内にインスリンが入っていない。

NO RESERVOIR:リザーバーが装着されていないか、正しく装着されていない。

LOW BATTERY:電池交換時期を知らせる。OFF NO POWER が表示されるまで少なくとも 12 時間動作する。

OFF NO POWER:電池が消耗している。直ちに電池を交換する。電池交換後にスクリーンの時刻が正しいことを確認し、必要であれば再度設定する。

NO DELIVERY:インスリンの注入が停止している。ポンプが閉塞を検知した場合にこの警告が現れる。

BATT OUT LIMIT:5 分間以上電池が取り外されていた場合に表示される。時計は 12:00A、01Jan03 にリセットされる。

2) ブロック機能

ポンプの操作を制限する機能。ブロックが On の状態では停止、ブロック Off 及びセルフテスト以外の操作ができなくなる。この状態であっても状況表示スクリーン(ステータス、ボーラス&プライム履歴、基礎レート、一日総注入量)を確認することができる。

[原理等]

本品はポリカーボネート製の筐体に電源、モータ、コントローラ、モータコントローラー及び二つのコントローラに接続される各制御部、そして、液晶表示装置(LCD)を内蔵する。モータを駆動するのに必要な電源は1個の単4型乾電池により供給される。モータは、リザーバーの装填時に逆回転(巻き戻し)することができる。
モータの駆動機構はモータ、モータエンコーダ、安全回路、圧力センサ、モータ電流センサ、巻き戻し接触スイッチ、モータ電源及びモータの制御と監視を行うコントローラからなる。

【使用目的、効能又は効果】

本品はインスリン皮下持続注入を行うためのポータブルインスリン用輸液ポンプである。

取扱説明書及び併用する機器の添付文書を必ず参照すること。

【品目仕様等】

1. 性能

使用インスリン濃度		U-100
最大リザーバー容量		モデル 512:1.8 mL モデル 712:3.0 mL
ストロークボリューム		0.5μL
注入量精度	駆動精度 注入精度	± 2% ± 5%
基礎レートモード	設定範囲	0.00 － 35.00 U/h
	設定単位	0.05U ステップ
	設定段階数	最大 48 段階/日
	パターン数	3
一時基礎レートモード	設定時間	30 分 － 24 時間
ボーラスモード	設定範囲	0.0 － 25.0 U
	設定単位	0.1 U ステップ
スクエアボーラスモード	設定時間	30 分 － 8 時間
	設定単位	30 分ステップ
閉塞検知圧力		94.5 kPa (13.7 psi)
アラーム	インスリン残量低下、インスリン残量ゼロ、リザーバー脱落、電池電圧低下、電池消耗、閉塞、電池除去時間超過、システム・プログラムエラー、注入一時停止又は終了、自動オフ機能による停止、注入量超過、リセット、クロックアラーム	

2. 機能

1) 基礎レートモード
食間及び夜間の血糖値を維持するために、インスリンを連続して注入するための設定。食事に関連しない膵臓におけるインスリンの基礎分泌を再現する。

2) 一時基礎レートモード
設定した時間一時的に、1 回限りの基礎レートによるインスリンの注入。日常生活とは異なる、特異な活動又は状況を支援する場合に用いる。

3) ノーマルボーラスモード
予想される血糖値の上昇（食後の上昇など）又は目標レンジより高い血糖値を補正するために投与するインスリンの用量を設定し、注入する。

4) スクエアボーラスモード
設定した時間（30 分－8 時間）均等にインスリンを注入する。

5) デュアルウェーブボーラスモード
直ちに注入するノーマルボーラスに引き続いて、スクエアボーラスを組み合わせて行う。スクエアボーラスは設定した時間均等に注入する。

6) 固定プライム
カニューレをインスリンで充填する。皮下注入用カテーテルセットを挿入し、ニードルを抜去した後で実行する。

7) ボーラスウイザード
ユーザーが手計算していた、食事に対応するインスリン単位の計算を補助する機能。

【操作方法又は使用方法等】

1. 初期設定
1) 電池を入れる
キャップを反時計回りにまわす。ポンプに新しい電池をマイナス（－）極から入れる。キャップの溝が図の向きになるように締める。ポンプが起動して、ホームスクリーンが表れるのを待つ。

2) 日付と時刻を設定する。
MAIN MENU→UTILITY MENU→Time / Date の順に操作して時刻/日付セットアップ画面を呼び出す。画面の指示に従って時刻と日付を設定する。

2. リザーバー及び皮下注入セットの装着
1) リサーバーを満たす
リサーバーの取扱説明書にしたがってリザーバーにインスリンを満たす。

2) 皮下注入セットを接続する
皮下注入セットの取扱説明書にしたがってリザーバーと皮下注入セットを接続する。

3) 皮下注入セットのプライミング
注入セットを体に取り付ける前に注入セットをプライミングする。

4) リザーバーをポンプに取り付ける
リザーバーをポンプに挿入する。チューブコネクタが収まるまで時計方向に半回転まわす。チューブコネクタはポンプのケースと一直線になる。アクティビティガードを取り付けてリザーバーの脱落を防ぐ。

5) 皮下注入セットの装着
取扱説明書にしたがって、皮下注入セットを装着する。

6) 固定プライム
皮下注入セットを装着したら、刺入部のソフトカニューレをインスリンで満たすため、固定プライムを行う。イントロデューサのニードルをはずして、ポンプの固定プライムを実行する。

3. 注入量の設定
1) 基礎レートの設定
MAIN MENU→Basal の順に操作して BASAL MENU を表示させる。
Set/Edit Basal を選択し、ACT ボタンを押す。
基礎レートを設定し、ACT を押す。

2) ボーラスの設定
ノーマルボーラスは食事や間食の炭水化物の補償、目標より高い血糖値の補正に用いる。
MAIN MENU→ Bolus の順に BOLUS MENU を表示させる。
Bolus を選択し、ACT ボタンを押す。
ボーラス注入量を選択し、ACT ボタンを押す。

ACT を押してボーラス注入を実行する。

4. ポンプの停止と再開
1) ポンプの停止
MAIN MENU から Suspend を選択し、SUSPEND を表示させる。
ACT ボタンを押すと、ポンプは一時停止する。

2) ポンプの再開
ACT ボタンを押し、RESUME を表示させる。
ACT ボタンを押すと、ポンプは再開する。

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照すること。

[使用方法に関連する使用上の注意]
《注入セットと注入部位》
- リザーバーと注入セットを交換した後には、必ず液漏れがないかチェックすること。
- 透明でないインスリンは絶対に使用しないこと。
- 注入セットを穿刺する際は、清潔な環境で行うこと。
- 注入部位に赤み、刺激、炎症がないか頻繁にチェックすること。特に、次のようなときには注入部位をチェックすること

  -起床時
  -就寝時
  -血糖値が上昇したとき

- 適正なインスリン吸収を確保するため、注入セットを交換する度に注入部位を変えること。新しい注入部位は前回の部位から 2.5 cm 以上離すこと。
- 着衣やベルトなど、または運動による激しい動きや屈伸によって刺激を受ける場所を注入部位としないこと。
- 注入セットとリザーバーは必ず同時に交換すること。
- 医療機関のガイドライン又は医療従事者の指示に従って、本品を 48-72 時間ごとに交換すること。
- リザーバーのインスリン残量が十分であることを 1 日 1 回確認すること。

＊＊【使用上の注意】

以下の注意事項について患者に十分な説明を行うこと

1.使用注意（次の場合は慎重に適用すること）

1 日 4～6 回の自己血糖測定及び病院での定期検診を実施する意思

がない、主治医との密接な連絡を維持することを望まない、又は実施が不可能な患者には本装置の使用を推奨しない。[低血糖症、高血糖症及びケトアシドーシスを避けるため]

2.重大な基本的注意

・ 初めて使用するときは、医療従事者の指導を受けること。

・ 視覚や聴覚が十分でないために、装置の表示或いはアラームが十分に認識できない患者に本装置の使用を推奨しない。

・ 1 日 4～6 回は血糖値を測定すること。また、以下の場合は必ず血糖値を測定すること。

-就寝前
-起床時
-吐き気がする場合
-自動車等の運転前

・ ポンプ療法は、毎日少なくとも 4 回から 6 回の血糖測定を行うこと、および主治医との密接な連絡を維持することを望まない、またはできない患者への使用は推奨しない。

・ 本装置には専用のリザーバーを使用すること。[専用リザーバー以外を使用した場合、流量精度が保証できなくなるため]

・ インスリンポンプ治療には皮膚感染のリスクが伴う。

・ 使用中の装着部位が、洋服やアクセサリーで刺激されないようにすること。また、運動によって大きく移動したり、引っ張られたりしないようにすること。

・ インスリンを使用する場合、血糖値を 1～3 時間ごとに確認できる場合を除いて、就床時に本品を交換することは避けること。

・ 本品は、水中に沈めたりしないこと。もし濡れた場合は、再使用前によく乾燥させること。

・ 本装置の駆動部にはいかなる潤滑油も使用しないこと。

・ 表示や機能に異常が現れたり、マニュアルの記載と異ったりした場合には、セルフテストを実施して、弊社サポートライン(電話:0120-56-32-56)に問い合わせること。

・ ポンプを強度の磁場(MRI を含む)に曝露しないこと。強度の磁場に曝露した場合は直ちに使用を中止すること。

・ インスリンの副作用としては低血糖および高血糖と糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)がある。

《低血糖》

・ 低血糖(低血糖症)の発作が起こらないようにするため、日常的に以下の注意事項を守ること。

-低血糖の症状を把握し、いかに症状が軽度であっても絶対に無視しないこと。
-低血糖発作に備えて、速効性の糖類(キャンディー、ジュース、ブドウ糖錠剤など)を常に携帯すること。
-血糖値が就寝時の目標値を下回る場合は、そのまま就寝しないこと。
-主治医が処方した就寝前の補食は必ず摂取すること。

・ 自動車等を運転するときは、その前に血糖を測定し、血糖値が 100 mg/dL を上回っていることを確認すること。

・ ポンプの自動オフ機能を設定すること。

《高血糖と糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)》

・ 注入セットの閉塞や液漏れ、インスリンの力価低下、ポンプの作動不良などが原因でインスリン注入が中止されると、2～3 時間で血糖が急激に上昇し、4～10 時間で糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)に陥る可能性がある。さらに、感染症による急性ストレスや精神的なストレスが、血糖を急上昇させ、DKA を起こす可能性がある。重度の高血糖および DKA が起こらないようにするため、日常的に以下の注意事項を守ること。

-血糖値が 2 回続けて 250 mg/dL を超えた場合、レギュラー又は超速効型インスリンを注射し、1～2 時間内に再度血糖測定を行うこと。
-血糖値が 250 mg/dL を超えた場合、吐き気の最初の徴候が見られた時点でインスリンを注射し、1～2 時間内に再度血糖測定を行うこと。
-血糖値が 250 mg/dL を超えた場合または吐き気がした場合、医師の指示に基づき、尿中および血中のケトン体検査を行い、ケトンが陽性の場合は直ちに主治医に連絡すること。
-インスリンを注射後に、血糖値が 2 回続けて 250 mg/dL 以上になった場合、注入セットを交換すること。

・ 異常な血糖値にはすぐに対処すること。

・ 重度の低血糖症状や高血糖症状が現れた場合、または低血糖や高血糖になる頻度が高くなった場合は主治医に報告すること。

・ 定期的に午前 3 時の血糖値を測定すること。

・ ポンプの異常やトラブルによるインスリン注入の停止に備えて、従来のインスリン注射用具が入った「緊急セット」を常に携帯すること。緊急セットの中身の例としては以下のものがあげられる。また、家族や友人などにその緊急セットがどこにあるかを知らせておくこと。

-速効性のブドウ糖錠剤
-血糖測定用品、尿中および血中のケトン体検査用品
-レギュラー又は超速効型インスリンとインスリン注射器(インスリン投与量に関する主治医の先生の指示を添付)
-予備の注入セットとパラダイム リザーバー(シリンジ)
-予備の電池

・ X 線、CT スキャン、MRI などの検査を受ける場合には、ポンプを身体から外すこと。

・ ポンプの分解、改造をしないこと。

・ 湿らせた布と中性洗剤で外装を拭いた後、乾いた布で拭いて乾かすこと。有機溶剤は使用しないこと。

・ リザーバーコンパートメントは、常に乾燥した状態にすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. **保管方法**:－20℃～＋55℃の環境で保管すること。

2. 保管場所については次の事項に注意してすること。

1) 薬液のかからない場所に保管すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＊＊【保守点検に係る事項】

1. ユーザーガイドに従い、セルフテストを実施すること。

【包装】

1 台/箱

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留

【製造業者】
製造業者:メドトロニックミニメド社
Medtronic MiniMed Inc.
製造所所在国：米国、プエルトリコ

【連絡先】
ダイアビーティス事業部　TEL:(03)6430-2019